

エスロンB注（500 mL）の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

エスロンB注（容量 500 mL）の実生産品 3 ロットに関して安定性試験（長期保存試験 36 箇月）を実施し、その安定性を確認した。

2. 試験検体

エスロンB注

容器及び容量：ポリプロピレン製ボトル 500mL

ロット番号：21A5B, 22A5B, 23A5B

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 湿度：成り行き

(ウ) 包装：20 本を段ボール箱に詰めて保存した。

4. 試験結果（計量試験項目は3 ロットの平均値）

試験項目	規格	試験開始時	36 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験	各成分の定性	適合	—
浸透圧比	0.9~1.0	0.94	0.96
pH	4.3~6.3	5.43	5.40
純度試験 5-HMF 類	0.30 以下	0.021	0.068
実容量試験 平均実容量	545mL 以下	521.2mL	517.8mL
不溶性異物試験	局方に準ずる	適合 (0/10)	適合 (0/10)
不溶性微粒子試験	10µm 以上：25 個/mL 以下	0	0.1
	25µm 以上：3 個/mL 以下	0	0
エンドトキシン試験	0.25EU/mL 未満	適合	—
無菌試験	局方に準ずる	適合	—
定 量	総塩素 (w/v%)	0.125~0.140	0.1378
	塩化ナトリウム (%)	95~105	98.3
	塩化カリウム (%)	95~105	100.3
	リン酸二水素カリウム (%)	95~105	99.2
	塩化マグネシウム (%)	95~105	99.9
	酢酸ナトリウム水和物 (%)	95~105	99.3
	マルトース水和物 (%)	95~105	101.2
質量変化 (%)	—	—	-0.605

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

エスロンB注（容量 500 mL）は、36 箇月間の長期保存試験において、純度試験の 5-HMF 類に増加傾向を認めたものの、規格及び試験方法に設定した項目については、いずれの試験項目においても規格に適合した。

以上より、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

以上